

20.10.2014 – 12:01 Uhr

PneumRx schließt Aufnahme in RENEW-Pivotalstudie ab

-- Studienergebnisse sollen PMA-Anmeldung für das RePneu-Coil-System unterstützen

Mountain View, Kalifornien (ots/PRNewswire) - PneumRx, Inc. (www.pneumrx.com [<http://www.pneumrx.com/>]), ein führender Anbieter auf dem Gebiet der interventionellen Pulmonologie, gab heute den Abschluss der Aufnahme in seine RENEW-Studie bekannt - fast 3 Monate vor dem geplanten Zeitpunkt. Die klinische RENEW-Studie ist die von der FDA zugelassene IDE-Pivotalstudie für das PneumRx RePneu-Coil-System, eine Behandlung für schweres Lungenemphysem.

Es war damit gerechnet worden, dass es bei Beginn im Februar 2013 bis Ende 2014 dauern würde, 315 Patienten zur Aufnahme in die Studie zu finden. Stattdessen wurde die Aufnahme fast 3 Monate früher abgeschlossen, da sich über 70 Patienten allein im September qualifiziert hatten. Eine solch hohe Aufnahmequote zeigt den Bedarf und das Interesse an innovativen minimal invasiven Behandlungsmöglichkeiten für Emphysepatienten.

"Das Patienteninteresse an dieser Studie war überwältigend", sagte Dr. Charlie Strange von MUSC, Versuchsleiter der Studie. "Ein solch rascher Aufnahmeprozess war nur dank des hohen Engagements der Studienteams möglich, die mit der Behandlung von Patienten mit schwerem COPD betraut sind. Die RePneu Coil ist ein echter Durchbruch bei der Behandlung von Patienten mit schwerem Emphysem und ist für die meisten dieser Patienten mit einer homogenen Erkrankung die einzige Möglichkeit. Wir freuen uns darauf, Patienten mit schwerem Emphysem in naher Zukunft die RePneu-Coil-Behandlung anbieten zu können."

Die RePneu Coil ist ein minimal invasives Gerät, das die Ausdauer, Lungenfunktion und Lebensqualität von Patienten mit schwerem Emphysem verbessern soll. Die Implantate sollen erkranktes Gewebe zusammendrücken und die elastische Rückfederung in der Lunge verbessern und dadurch die erschlafften erkrankten Atemwege stärken, um Atemlosigkeit zu mildern und es den Patienten zu ermöglichen, in ihrem Alltag aktiver zu sein.

Die RePneu Coil ist mit CE-Kennzeichnung versehen und wird in Europa seit 2008 zur Behandlung von Emphysem eingesetzt. Die Coil-Behandlung hat sich bei einer breiten Spanne von Emphysepatienten als hilfreich erwiesen, und das Verfahren findet in der klinischen Routinepraxis in wichtigen Emphysembehandlungszentren in Europa immer breitere Anwendung. Ein Hauptvorteil der Coil ist ihre einfache mechanische Struktur, die sich gut anpasst und sich bei der Behandlung von Patienten mit heterogenem wie auch homogenem Emphysem sowohl im oberen als auch unteren Lungenflügel als wirksam herausgestellt hat. Die RePneu Coil wirkt unabhängig von Kollateralventilation, einem häufigen Symptom von Emphysepatienten, das die Behandlung der Patienten mit anderen Arten von Implantaten verhindert.

"Wir sind begeistert, die Aufnahme in unsere Pivotalstudie beendet zu haben, da dies uns einen Schritt näher zur PMA-Zulassung bringt. PneumRx freut sich darauf, seine bahnbrechende Technologie in die Vereinigten Staaten zu bringen", sagte Erin McGurk, Präsident und CEO von PneumRx. "Es war eine lohnende Erfahrung, die harte Arbeit unserer klinischen Studienstandorte zu unterstützen und den Enthusiasmus unserer Versuchsleiter in den USA zu beobachten, die ihren Patienten die RePneu-Coil-Behandlung anbieten konnten. Wir freuen uns darauf, die Ergebnisse der Pivotalstudien für eine PMA-Anmeldung einzureichen, um das RePneu-Coil-System in den Vereinigten Staaten zu verkaufen."

Die klinische RENEW-Studie ist eine Pivotalstudie der Phase III mit 315 aufgenommenen Patienten an 24 Standorten in den USA und 6 Standorten außerhalb der USA (Niederlande, GB, Frankreich, Kanada und Deutschland).

Informationen zu PneumRx, Inc.

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20120514/SF06703LOGO>
[<http://photos.prnewswire.com/prnh/20120514/SF06703LOGO>]

PneumRx, Inc. ist ein schnell wachsendes Unternehmen für medizinische Geräte, das sich der Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer Produkte zur Behandlung von Emphysem mittels minimal invasiver Techniken widmet. Es ist ein in privater Hand befindliches Unternehmen mit Sitz in Mountain View, Kalifornien.

Website

www.pneumrx.com [<http://www.pneumrx.com/>]

Web site: <http://www.pneumrx.com/>

Kontakt:

KONTAKT: PneumRx, Inc., PneumRx, GmbH, Erin McGurk, President & CEO, Erin@pneumrx.com, Mountain View, Kalifornien, Telefon: +1-(650) 625-8910 X110

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020702/100763152> abgerufen werden.